



FUNDACIÓ
INVESTIGACIÓ
HOSPITAL GENERAL
UNIVERSITARI
VALÈNCIA





HRS
CONSORCI
HOSPITAL GENERAL
UNIVERSITARI
VALÈNCIA

COMITÉ DE ÉTICA DE LA INVESTIGACIÓN CON MEDICAMENTOS (CEIM)

INFORME ACTIVIDAD AÑO 2018

Fecha	Fecha reunión CEIC CHGUV en la que se aprueba esta versión
28/03/2019	28 de Marzo de 2019

<p>Dra Mercedes Almela Tejedo</p>  <p>CONSORCI HOSPITAL GENERAL UNIVERSITARI VALÈNCIA HRS</p> <p>COMITÉ ÉTICO DE INVESTIGACIÓN CLÍNICA</p> <p>Fecha:</p> <p>Secretaria CEIm CHGUV</p>	<p>Dr. Emilio López Alcina</p>  <p>CONSORCI HOSPITAL GENERAL UNIVERSITARI VALÈNCIA HRS</p> <p>COMITÉ ÉTICO DE INVESTIGACIÓN CLÍNICA</p> <p>Fecha:</p> <p>Presidente CEIm CHGUV</p>
--	---



COMITÉ DE ÉTICA DE LA INVESTIGACIÓN CON MEDICAMENTOS (CEIM)

INFORME ACTIVIDAD AÑO 2018

1. RESUMEN DE ACTIVIDADES

El Comité Ético de la investigación con medicamentos del Consorcio Hospital General Universitario de Valencia (CEIm CHGUV) es un organismo independiente, constituido por profesionales sanitarios y miembros no sanitarios, encargado de velar por la protección de los derechos, seguridad y bienestar de los sujetos/pacientes que participen en un ensayo clínico y de ofrecer garantía pública. Al respecto se encarga de evaluar los aspectos metodológicos, éticos y legales, y el balance beneficio-riesgo de todos los protocolos de ensayos clínicos y estudios que se pretenden realizar en el Departamento Valencia-Hospital General.

El CEIm del Hospital General Universitario de Valencia ha obtenido la reacreditación de acuerdo con la resolución de la Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios de la Conselleria de Sanidad y Salud Pública con fecha 11 de junio del 2018.

CONSIDERANDO que la normativa en:

- Real Decreto Legislativo 1/2015, de 24 de julio, por el que se aprueba el texto refundido de la Ley de garantías y uso racional y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios.
- Real Decreto 1090/2015, de 4 de diciembre, por el que se regulan los ensayos clínicos con medicamentos, los comités de ética de la investigación con medicamentos y el registro español de estudios clínicos.

- Reglamento (UE) nº 536/2014 del Parlamento Europeo y del Consejo de 16 abril de 2014 sobre los ensayos clínicos de medicamentos de uso humano, y por el que se deroga la Directiva 2001/20/CE.

Considerando lo dispuesto en el artículo 10 del Decreto 37/2017, de 10 de marzo, del Consell, por el que se aprueba el Reglamento orgánico y Funcional de la Consellería de Sanidad Universal y Salud Pública.

2. COMPOSICIÓN DEL COMITÉ ÉTICO DE INVESTIGACIÓN CLÍNICA CON MEDICACIÓN EN EL AÑO 2018

El CEIm está compuesto por 26 miembros, la mayoría son médicos pertenecientes a la asistencia especializada y a la atención primaria, un farmacólogo clínico y un Farmacéutico de Hospital y/o Atención Primaria.

Se incluye también a dos graduados en enfermería, tres miembros legos, que representan los intereses de los pacientes, ajenos a la investigación biomédica y a la asistencia clínica, un miembro pertenece al Comité de Ética Asistencial.

Uno de los cuales es licenciado o graduado en derecho. También uno de los miembros tiene formación acreditada en bioética y finalmente dos de los miembros no pertenecen al centro en el cual se realiza la investigación que se evalúa, es decir, que no tienen vinculación laboral con la institución ni intereses directos o indirectos en la misma.

La composición del CEIm del CHGUV asegura la independencia de sus decisiones, así como su competencia y experiencia en relación con los aspectos metodológicos éticos y legales de la investigación, la farmacología y la práctica clínica asistencial en medicina hospitalaria y extrahospitalaria.

El CEIm Tiene una presidencia, una vicepresidencia y una secretaría técnica Todos los miembros del comité tienen un voto de igual valor con excepción de la persona titular de la secretaría técnica que tendrá voz, pero no voto.

A 31 de diciembre de 2018 el CEIm del Hospital General Universitario de Valencia está formado por los siguientes miembros:

COMPOSICION CEIm CHGUV

Dr. LÓPEZ ALCINA, EMILIO **Presidente** (Especialista en Urología).

Dr. GARCÍA DEL TORO, MIGUEL. **Vicepresidente** (Especialista en Enf. Infecciosas).

Dra. ALMELA TEJEDO, MERCEDES. **Secretaria Técnica** (Especialista en Farmacia Hospitalaria).

Vocales:

Dr., ALVAREZ PITI, JULIO (Especialista en Pediatría)

Dr. ANTON GARCIA, FRANCISCO (Especialista en M.Familia Atención Primaria)

Dr. CAMPS HERRERO, CARLOS (Especialista en Oncología)

Dr. BAGAN SEBASTIAN, JOSE VICENTE (Especialista en Estomatología)

Dra. LOPEZ ALARCON, DOLORES (Especialista Anestesia y Reanimación)

Dra. MARCAIDA BENITO, GOITZANE (Especialista en Análisis Clínicos)

Dr. MARTORELL ARAGONES, ANTONIO (Especialista en Pediatría)

Dra. MIR SANCHEZ CAROLINA (Especialista en M.Familia Atención Primaria)

Dra. OCETE MOCHON DOLORES (Especialista en Microbiología)

Dr. QUESADA DORADOR, AURELIO (Especialista en Cardiología)

Dra SAFONT AGUILERA, Mª JOSE (Especialista en Oncología)

Dr. PAYA SERRANO, RAFAEL (Especialista en Cardiología)

Dr. SANCHEZ CARAZO, JOSÉ LUIS (Especialista en Dermatología)

Dr. SANCHEZ JUAN, CARLOS (Especialista en Endocrinología)

Dr. ZAPATER LATORRE, ENRIQUE (Especialista en Otorrinolaringología)

Dra. BLASCO SEGURA, PILAR (Especialista en Farmacia Hospitalaria)

Dr. RUIZ ROJO, ELIAS (Farmacéutico de Atención Primaria)

Dra. RUBIO GOMIS, ELENA (Especialista en Farmacología clínica)

Don GRACIA PEREZ FRANCISCO JAVIER (Enfermero)

Dña MARTÍ MONROS, ANNA (Enfermera)

Dña BALAGUER CUSI, PEPA (Coordinadora de la Asociación Valenciana Síndrome Prader-Willi, miembro independiente del centro, Comisión de Bioética, Experta en Bioética)

Don MONER GONZALEZ, ALEJANDRO (Licenciado en derecho)

Doña SARMIENTO CABAÑES, M^a DEL CARMEN (Miembro independiente del centro)

3. REUNIONES DEL CEIm

La periodicidad de las reuniones es como mínimo mensual. El CEIm se reúne de forma ordinaria un jueves laborable de cada mes (a ser posible el último), excepto durante el mes de agosto. El Presidente del CEIm establece un calendario anual de reuniones con objeto de que los miembros del Comité, así como los distintos Servicios o Unidades a los que pertenezcan, puedan programar su actividad de manera que ese día queden liberados de sus funciones habituales para dedicación exclusiva al Comité. Las reuniones comenzarán a las 8:15 h. El calendario de dichas reuniones se publica antes del inicio del año en la página web del CEIm.

En 2018 el Comité se ha reunido de manera extraordinaria en 1 ocasión y de manera ordinaria en 4 ocasiones y ha evaluado:

Reunión Extraordinaria 20 de septiembre de 2018 ACTA 1/2018

Se constituye el CEIm del CHGUV y más tarde se postula como candidato a la presidencia el Dr. López Alcina y como vicepresidente el Dr. García del Toro, ambos elegidos por unanimidad entre los asistentes. Por último, se aprueba el PNT, la versión 6 de abril de 2018 por unanimidad por este CEIm.

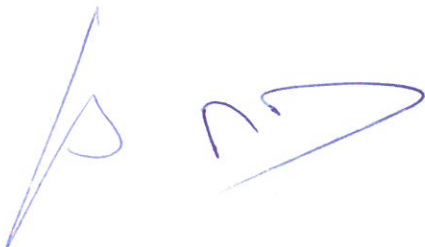
Reunión Ordinaria de fecha 4 de octubre de 2018 ACTA 2/2018

Enmiendas: 2

Estudios Observacionales: 7

Proyectos de investigación con producto sanitario: 5

Proyectos de investigación: 3





Reunió Ordinaria de fecha 25 de octubre de 2018 ACTA 3/2018

Estudios Observacionales: 4

Ensayos clínicos: 1

Proyectos de investigación: 15

Revisiones administrativas: 7 Estudios Observacionales, 2 Proyectos de Investigación

Reunió Ordinaria de fecha 29 de noviembre de 2018 ACTA 4/2018

Estudios Observacionales: 2

Proyectos de Investigación: 11

Revisiones administrativas: 4 Estudios Observacionales, 2 Proyectos de Investigación

Enmiendas: 4

Ensayo Clínico: 1

Reunió Ordinaria de fecha 20 de diciembre de 2018 ACTA 5/2018

Proyectos de Investigación: 15

Revisiones Administrativas: 3 Estudios Observacionales, 4 Proyectos de Investigación

4. NÚMERO DE ENSAYOS POR FASES

En el año 2018 el CEIC del Consorcio Hospital General de Valencia **ha sido elegido CEIm de referencia en 2 ocasiones.**

ENSAYOS POR FASES Y ENMIENDAS	
EC Fase IV	2
Servicio de Urología CEIm de referencia CHGUV	1
Servicio SARTD CEIm de referencia CHGUV	1
ENMIENDAS	7
Servicio de Ginecología CEIm de referencia CHGUV	1
Servicio de Oftalmología CEIm de referencia CHGUV	1
Servicio SARTD CEIm de referencia CHGUV	1
Servicio Oncología Médica CEIm de referencia IDCSALUD A CATALUNYA	1
Servicio Anatomía Patológica CEIm de referencia CHGUV	1



Servicio de Cardiología CEIm de referencia Comité Ético de la Xunta de Galicia	1
Servicio de Oncología Médica CEIm de referencia Fundación Jimenez Díaz	1

5. NUMERO DE ESTUDIOS OBSERVACIONAL POR CLASIFICACIÓN DE LA AEMPS Y POR SU SERVICIO

ESTUDIOS OBSERVACIONALES	24
EPA-OD	13
SERVICIO DE CIRUGÍA GENERAL	1
SERVICIO DE PSIQUIATRÍA	1
SERVICIO DE INFECCIOSOS	2
SERVICIO DE FARMACIA Y ATENCION PRIMARIA	1
SERVICIO DE PATOLOGIA DIGESTIVA	1
SERVICIO DE SARTD	1
SERVICIO ONCOLOGIA	3
CS FUENSANTA	1
SERVICIO DE OFTALMOLOGIA	1
SERVICIO DE HEMATOLOGIA	1
EPA-SP	9
UNIDAD DE ENDOCRINO	3
SERVICIO DE SARTD	3
SERVICIO DE ONCOLOGÍA	1
SERVICIO DE DERMATOLOGIA X	1
SERVICIO DE REUMATOLOGIA	1
NO-EPA	1
SERVICIO DE ONCOLOGÍA	1
EPA-LA	1
SERVICIO DE NEFROLOGÍA	1



6. NÚMERO DE PROYECTOS DE INVESTIGACIÓN CLASIFICADOS POR SERVICIO

PROYECTOS DE INVESTIGACIÓN	49
CON PRODUCTOS SANITARIOS	5
Servicio de SARTD	1
Servicio de Urología	1
Servicio de Pediatría	1
Servicio de Dermatología	1
Servicio de Radioterapia-Urología	1
PROYECTOS DE INVESTIGACIÓN	44
Servicio de SARTD	6
Unidad de Psicología	1
Servicio de Cirugía General	4
CS Salud Virgen de la Fuensanta	2
Servicio de Cardiología	2
Dpto. Salud Valencia Hospital General	1
Servicio de Hematología	3
Unidad de Reproducción	1
Servicio de Urología	3
Servicio de Radiodiagnóstico	1
Servicio de Oncología-radioterapia	1
Servicio de Alergología	1
Servicio de Reumatología	1
Servicio de Oncología	2
Laboratorio Oncología molecular	2
Unidad de Endocrinología	1
Servicio de Dermatología	2
Servicio de Estomatología	2
Servicio de Neurología	1
Servicio de Análisis clínicos	2
Servicio Paritorio	1
Servicio de Pediatría	1
Servicio de Microbiología	1
Servicio de Infecciosas	1
Servicio de Anatomía patológica	1

7. PRESUPUESTO CEIm

El CEIm del Departamento Valencia-Hospital General cuenta con un presupuesto económico específico anual de 3000,-€, aprobado por la dirección de la institución, destinado a las actividades de formación que se organicen para los miembros del CEIm así como, en su caso, presupuesto destinado a dietas por asistencia de sus miembros o posibles expertos o invitados.

8. INFORMES ANUALES ENSAYOS, ESTUDIOS Y PROYECTOS

No ha habido informes de ensayos como CEIm de referencia en el periodo de (octubre-diciembre de 2018)

No obstante el CEIm sí que ha hecho un informe de seguimiento de los EC, Estudios y proyectos de investigación que participamos como CEIm implicado no de referencia en la anualidad del 2018.

9. MODIFICACIÓN PNT VIGENTES

Desde que se aprueba los PNT, la versión 6 de abril de 2018 por unanimidad por este CEIm en la reunión extraordinaria del 20 de septiembre de 2018 ACTA 1/2018 no ha habido ninguna modificación en la anualidad del 2018.

10. ACTIVIDADES FORMATIVAS DEL CEIm CHGUV

El CEIm del CHGUV no ha tenido ninguna actividad formativa en el periodo de (Octubre-Diciembre de 2018)

